



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-39324156-APN-DERM#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2023-39324156-APN-DERM#ANMAT, la Disposición ANMAT N° 6677 del 1 de noviembre de 2010 y sus modificatorias, la Disposición ANMAT N° 4008 del 26 de abril de 2017 y su modificatoria, la Disposición ANMAT 9929 del 6 de diciembre de 2019, y

**CONSIDERANDO:**

Que por los actuados citados en el Visto la Clínica Colombo S.A. solicita se autorice al establecimiento denominado Sanatorio Privado Duarte Quirós para realizar estudios de Farmacología Clínica de Fase I, en los términos de la Disposición ANMAT N.º 4008/17, modificada por la Disposición ANMAT N.º 9929/19.

Que la Disposición ANMAT N° 4008/17 en su artículo 11 establece las Consideraciones Especiales para los Estudios de Fase I, indicando en sus apartados 11.2, 11.4 y 11.4.1 los Requisitos para todos los estudios de Fase I, los Requisitos específicos para estudios de primera vez en humanos y la Autorización de centros para estudios de primera vez en seres humanos, respectivamente.

Que el Sanatorio Privado Duarte Quirós se encuentra debidamente habilitado e inscripto en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) del Ministerio de Salud de la Nación.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, mediante Orden de Inspección identificada como IF-2023-83066017-APN-DERM#ANMAT realizó el procedimiento de verificación previsto en la Disposición ANMAT N° 4008/17.

Que se agrega el informe técnico final de la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, considerando aceptable el centro para la realización de Estudios de Farmacología Clínica de Fase I en población adulta.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase al Sanatorio Privado Duarte Quirós a realizar ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I en población adulta, sita en la calle Duarte Quirós 1948, Córdoba, Provincia de Córdoba, de conformidad con los siguientes datos y condiciones:

Nombre del Centro: Sanatorio Privado Duarte Quirós

Dirección: Duarte Quirós 1948 – Córdoba- Provincia Córdoba

Nombre o Razón Social del Titular de la Autorización del Centro: Clínica Colombo S.A

Nombre del Director del Centro: Hugo Raúl Colombo

Actividad Autorizada: ESTUDIOS DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DE FASE I EN POBLACIÓN ADULTA

Ubicación del Área autorizada destinada a los estudios: Ingreso por la calle Ing. Juan M. López 250 y calle Duarte Quirós 1948.

Consultorio 1, planta baja, se realizará la charla informativa.

Consultorio 4, planta baja, se realizará el proceso de toma de Consentimiento Informado y procedimientos de selección. Este cuenta con el archivador de documentación.

Sala de Reuniones: ingreso por la calle Ocaña 249. Se encuentra el área destinada a reuniones.

Área 200. 1er piso, ingreso por la calle Duarte Quirós 1948. La misma cuenta con un área de recepción donde se realizará la identificación de los participantes, área de preparación de medicación, almacenamiento de muestras y freezer, y monitoreo visual por sistema de cámaras.

Consta de 22 camas divididas en 11 habitaciones (200-210) a razón de 2 camas por habitación equipadas con cabezal con provisión de oxígeno, soporte de suero, cámaras y baño.

En planta baja, con acceso directo a través de rampas se encuentra la unidad de terapia intensiva.

Inscripción en el Registro Federal de Establecimientos de Salud (REFES) Resolución 1070/09 Código del establecimiento: 10140142331031

Nombre: Sanatorio Privado Duarte Quirós

Tipología: Establecimiento de salud con internación general

Categorización: Alto riesgo con terapia intensiva

Teléfono: 0351-4804065

Contacto: drhugocolombo@gmail.com

ARTÍCULO 2º: Establécese que la autorización conferida tendrá una validez de cinco años, quedando obligado su titular a comunicar a esta Administración Nacional cualquier modificación en las condiciones de habilitación sanitaria o de las condiciones de aprobación acordes con la presente disposición, la Disposición ANMAT N° 4008/17 y sus modificatorias.

ARTÍCULO 3º: Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos. Cumplido, archívese.

